



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3713

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10861/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Axel Pablo Berenstecher solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3713

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca General Meditech, nombre descriptivo Monitor paciente y nombre técnico Sistemas para monitoreo fisiológico, para cuidados intensivos, de acuerdo a lo solicitado por Axel Pablo Berenstecher, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

9) ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 247 y 248 a 260 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2002-01, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3713

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10861/11-0

DISPOSICIÓN N° 3713
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3713**...

Nombre descriptivo: monitor paciente.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-647 Sistemas de monitoreo fisiológico, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: General Meditech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión de parámetros tales como ECG, Temp, Resp, SpO2, IBP y NIBP, etc. reúne funciones de medir parámetros monitorear y producir registro.

Modelo(s): G3C, G3D, G3F, G3G, G3H.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10(diez) años

Nombre del fabricante: GENERAL MEDITECH INC

Lugar/es de elaboración: SOUTH OFFICE 4/F, KEZHI 1ST RD. WEST, SCIENCE PARK NANSHAN. SHENZHEN, GUANGDONG, 518057, CHINA.

Expediente Nº 1-47-10861/11-0

DISPOSICIÓN Nº

3713

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3.7.1.3**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

37 13



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Producto: Monitor paciente

Modelo del producto: G3C, G3D, G3F, G3G, G3H

Nº serie:

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2002 - 01

Director Técnico: Ing. Fernando Ariel Berenstecher

MAT. Nº: 53471

Importado por: Axel Pablo Berenstecher

San José 2190 - José León Suárez - Argentina

Tel/Fax: 0114729-2338

www.intramedicaweb.com.ar

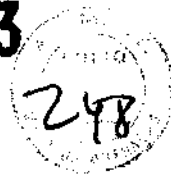


Fabricante: General Meditech, Inc. China

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AXEL PABLO BERENSTECHER

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471



Proyecto de Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social y dirección (fabricante):

General Meditech, Inc. China
South Office 4/F, Kezhi 1st Rd. West, Science Park,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong P.R. China

Razón social y dirección (Importador):

Importado por: Axel Pablo Berenstecher
San José 2190 - José León Suárez - Argentina
Tel/Fax: 011-4729-2338
www.intramedicaweb.com.ar

Identificación del producto:

Producto: Monitor paciente
Marca: General Meditech
Modelos: G3C, G3D, G3F, G3G, G3H
Condiciones ambientales:

Durante el funcionamiento:

Temperatura 5 a 40 °C
Presión atmosférica 525 a 795 hPa
Humedad relativa 20 a 90 %

Durante el almacenaje:

Temperatura -20 a 55 °C
Presión atmosférica 375 a 795 hPa
Humedad relativa 0 a 95 %

Responsable técnico:

Director Técnico: Ing. Fernando Ariel Berenstecher
MAT. N° 53471

Numero de registro del Producto Medico: "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2002 - 01"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El producto esta destinado al monitoreo de los signos vitales de un único paciente al cual se encuentran conectados los respectivos sensores. Permiten la visualización de los siguientes parámetros:

- Frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Presión invasiva
- Presión no invasiva
- Temperatura
- Gasto cardiaco
- Saturación de oxígeno arterial
- Frecuencia de pulso
- Electrocardiografía
- Análisis de segmentos ST

AXEL PABLO BERENSTECHER

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471

- Gases anestésicos
- Capnografía

Incluye alarmas asociadas al control de estos signos vitales.

Los modelos G3G, G3C, y G3F, poseen una pantalla LCD tft color de 10.4". El modelo G3D, posee una pantalla LCD tft color de 12.1" y el Modelo G3H, posee una pantalla LCD tft color de 15"

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde, el equipo no se conecta a otros equipos

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación del producto médico:

No ponga el monitor junto a la pared, ni tapar los agujeros de radiador detrás y al lado, para una adecuada ventilación del mismo.

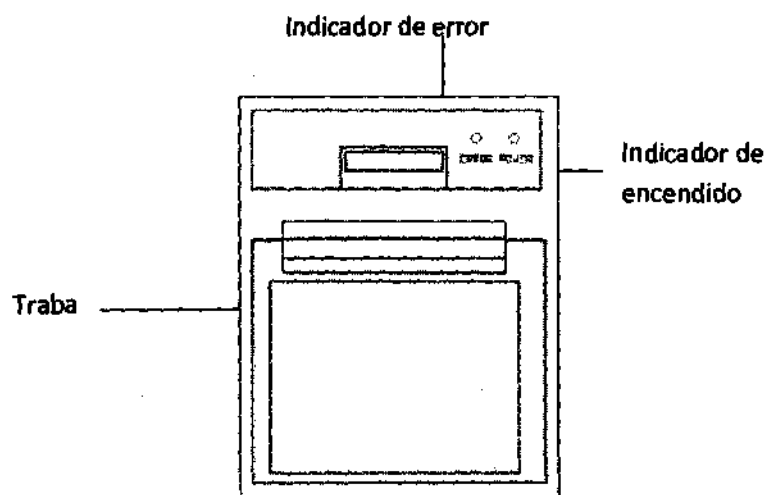
Puesta a tierra:

Cuando se utiliza más de un equipo eléctrico pueden existir diferencias de potencial entre los equipos ocasionando un flujo accidental de corriente sobre el paciente conectado a dichos instrumentos, resultando en un micro shock. Por lo tanto nunca se debe utilizar un equipo médico sobre el paciente sin una adecuada puesta tierra de los mismos.

Instalación del papel de registro en impresora:

Procedimiento:

- Presione el seguro por encima de la puerta del compartimiento del papel para abrir la puerta.
- Utiliza un papel térmico de una cara imprimible. El lado mas suave es el lado sensible.
- Tire el extremo de salida del papel del compartimiento y cierre la puerta de la impresora. Si el indicador de error esta apagado, el papel se ha instalado correctamente, sino repita el procedimiento indicado anteriormente.



PABLO BERENSTECHER

ING. FERNANDO ARJEL BERENSTECHER
M.N. 53471



Instalación de batería:

- Deslice la tapa de batería en la dirección indicada o quite tornillos del panel trasero.
- Inserte la batería en la ranura indicada respetando la polaridad.
- Fijar la batería con tornillos.
- Cierre la tapa de batería.

Requerimiento de potencia:

El adaptador de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad-hospitalaria. El adaptador de potencia recarga la batería durante la operación normal. En caso de una falla en la energía eléctrica de CA, el monitor pasa a funcionar a batería sin perder los datos o los arreglos de vigilancia.

La utilización de un adaptador o fuente de energía inadecuado puede dañar el monitor. Intramedica no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño si se utiliza un adaptador inadecuado.

1. Conecte el cable del adaptador de CA en la entrada de ca en el panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación en el adaptador de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente de calidad hospitalaria. El indicador de carga de batería en el panel delantero se ilumina.
4. Oprima la tecla fija Encendido y espere hasta que la pantalla se encienda y el monitor finalice la autocomprobación. Si el monitor no se enciende. Verifique las conexiones e intente nuevamente. Si vuelve a fallar, retire la unidad de servicio llame y al servicio técnico de Intramedica.

Mantenimiento:

Controles a llevar a cabo anualmente

Los siguientes ítems deben ser verificados cada año para mantener en óptimas condiciones el equipo:

- El monitor no se encuentra sucio, dañado o rayado.
- Ninguna de las teclas o switch están dañados.
- No están dañados los conectores del monitor.
- El cable de alimentación se conserva en buen estado.
- El cable de puesta a tierra se encuentra conectado adecuadamente.
- La pantalla está limpia.
- El brillo de la pantalla puede ser ajustado.
- Los menús de la pantalla funcionan correctamente.
- El reloj está correctamente funcionando y configurado.
- Las configuraciones de SYSTEM SETUP están correctamente configurados.
- Se están utilizando los electrodos, sensores, transductores y puntas de prueba indicados por el fabricante.
- La impresora y la opción de imprimir funcionan correctamente cuando se necesita.
- Se está utilizando el papel de impresión correcto.
- La fecha de impresión está correctamente configurada.
- Los sonidos de alarma y sincronismo pueden oírse bien.
- El LED indicador de alarma funciona correctamente.
- El sonido de sincronismo funciona correctamente y la marca de sincronismo se puede visualizar en pantalla.
- No existen fugas de corriente.
- El voltaje de alimentación es el correcto.
- La precisión de las mediciones se encuentra dentro del rango especificado por el fabricante.
- Solo se utilizan las partes y componentes especificados por el fabricante.

PABLO BERENSTECHER

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

El equipo cumple con las especificaciones de la norma IEC 60601-1-2 para los estándares internacionales de compatibilidad electromagnética; sin embargo si se exceden los límites establecidos por esta norma el equipo podría funcionar inadecuadamente.

A continuación se listan las posibles fuentes de interferencia y las acciones recomendadas para evitarlas:

- 1- Fuerte interferencia electromagnética de una emisora de radio o telefonía celular cercana no autorizada: instalar el equipo en otra ubicación. Mantener la fuente de ruido tan lejos como sea posible y mantener los teléfonos celulares apagados.
- 2- Interferencia de radio frecuencia de otro equipo a través de la línea de corriente alterna del equipo o sistema: identificar la causa de la interferencia y si es posible remover la fuente generadora de la misma. Si no es posible, utilizar una fuente de alimentación diferente.
- 3- Efecto de una descarga directa o indirecta de electrostática: asegurarse de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema están libres de carga electrostática directa o indirecta antes de utilizar el equipo. Una habitación con condiciones de humedad controladas podría ayudar a controlar este posible problema.
- 4- Interferencia electromagnética con cualquier receptor de ondas de TV o radio, tales como un televisor: si el equipo interfiere con un radio receptor como un TV, cambiar su ubicación lo más alejado posible del receptor mencionado.
- 5- Interferencia con rayos: cuando ocurre un rayo cerca de la ubicación del equipo, se pueden inducir voltajes excesivamente elevados en el equipo. En tal caso se recomienda desconectar el equipo de la fuente de corriente alterna y operarlo a partir de una batería o fuente de energía ininterrumpida.
- 6- Utilización en paralelo con otros equipos: cuando se opera en paralelo o muy próximo a otros equipos se recomienda, controlar previamente si entre los equipos existe interferencia durante su funcionamiento.
- 7- Utilización de un cable, accesorio o transductor no especificado por el fabricante:
Trabajar con los accesorios indicados por el fabricante implica cumplir con los requerimientos de la norma, de otra forma pueden aparecer fuentes de ruido inesperadas.
- 8- Empleo de una configuración no especificada: cuando el equipo es utilizado con una configuración de sistema no especificada, diferente de la testeada para EMC, se puede ver incrementada la emisión de ondas electromagnéticas o decrecer la inmunidad a interferencia de esta naturaleza. Sólo utilizar el equipo con la configuración indicada por el fabricante.
- 9- Medición con sensibilidad excesiva: el equipo está diseñado para medir señales bio-eléctricas con una sensibilidad especificada. Si se incrementa esta sensibilidad, pueden aparecer artefactos inducidos por interferencia electromagnética causando diagnósticos errados. Cuando un artefacto inesperado aparece, inspeccionar los alrededores por fuentes de interferencia y eliminarlas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no es producto estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

A causa del peligro de un choque eléctrico, nunca retire la cubierta de ningún aparato mientras está en funcionamiento o conectado a una fuente de energía.

Limpie y desinfecte el producto según el protocolo aprobado por el hospital.

Los agentes probados por Intramedica y que demostraron no tener efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo incluyen:

INC. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 83471

AXEL P. BERENSTECHER
CIUT: 20-28799738-9

- Alcohol diluido- se debe usar una solución 1:3 de alcohol
- Una solución de 1:10 de hipoclorito de sodio (lejía para uso doméstico)
- Fenol

No se deben usar reactivos más agresivos, como alcohol, en el acrílico del monitor, de lo contrario se puede dañar acrílico. Intramedica no garantiza la eficacia de las sustancias químicas enumeradas, sus métodos como medio de desinfección, la capacidad de los agentes de controlar infecciones, su impacto ambiental, su manejo seguro o cualquier otra precaución relacionada con su uso. Consulte la información provista por el fabricante de la solución de limpieza para obtener más detalles acerca de estas áreas.

Monitor y dispositivos periféricos

La humedad puede dañar al monitor y sus dispositivos periféricos.

- No aplique sustancias de limpieza sobre el monitor o dispositivos periféricos. Limpielos con un paño humedecido con una solución jabonosa.
- Desinfecte las superficies con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- No sumerja ni enjuague el monitor ni sus dispositivos periféricos. Si derrama líquido en un dispositivo accidentalmente, desconecte la unidad del suministro de energía.
- No utilice desinfectantes que contienen fenol, ya que pueden dejar manchas en superficies plásticas. No coloque el monitor ni sus dispositivos periféricos en autoclaves ni los limpie con solventes fuertes aromáticos, clorados, cetonas, éteres ni ésteres, con herramientas filosas ni abrasivas. Nunca sumerja los conectores eléctricos en agua ni otros líquidos.

Cables para el paciente

- Limpie los cables del paciente con una gasa empapada en una solución jabonosa.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, limpielos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres. No sumerja los cables durante largos períodos de tiempo en alcohol o soluciones muy alcalinas.
- No sumerja los cables en ningún líquido.
- No utilice presión excesiva ni flexione los cables innecesariamente mientras los limpia. Los cables pueden dañarse si se aplica presión excesiva.
- Nunca hierva ni coloque cables en autoclaves.

Accesorios ECG

Electrodos para ECG reutilizables

Limpie la taza del electrodo periódicamente con un cepillo de dientes. Utilice un cepillo blando bajo un chorro de agua para quitar residuos de gel. Pase una gasa humedecida con solución jabonosa por los electrodos.

Desinfecte los electrodos pasándoles un paño humedecido con alcohol diluido. Seque completamente con un paño sin pelusas.

Manguito de presión no invasiva

Limpie la manga pasándole un paño humedecido con jabón y agua o con una solución jabonosa para uso doméstico.

PRECAUCION: La manga puede sumergirse en soluciones de limpieza. Sin embargo, no permita que la solución entre en el tubo ya que interferirá con el funcionamiento de la manga y el cartucho. La garantía se anulará si se permite que la solución entre en los tubos de la manga.

Accesorios Presión invasiva:

Transductores:

AXEL PABLO BERENSTECHER

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 63471

Manipule siempre los transductores y otros accesorios de presión con mucho cuidado. No aplique presión excesiva al diafragma del transductor. No exponga los transductores a agua, vapor, esterilización mediante aire caliente, éter, cloroformo o sustancias químicas similares. Siempre proteja el conector de la humedad. Consulte la documentación suministrada con el transductor para obtener instrucciones de limpieza y esterilización específicas.

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Accesorios SpO2

- Estas instrucciones se deben utilizar sólo para sensores reutilizables
 - No irradie, coloque en autoclave de vapor ni sumerja el sensor ni su cable en agua ni en ningún otro líquido.
- Lave los sensores de SpO2 reutilizables pasándoles una gasa humedecida con solución jabonosa. Para desinfectar los sensores, páselos un paño humedecido con una solución de 70% de alcohol. Séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa antes de aplicarlos al paciente.

etCO 2 y Mecánica de respiración

Limpie las superficies, incluyendo las ventanas del sensor, con un paño húmedo. Nunca sumerja el sensor ni intente esterilizarlo. Séquelo con un paño sin pelusa. Asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias secas antes de utilizarlo.

Adaptador para conductos de aire

Enjuague los adaptadores para conductos de aire en una solución jabonosa tibia y después sumérjalos en un desinfectante líquido o en gliceraldehído pasteurizado o esterilizado en frío. Seque con un paño sin pelusa y asegúrese de que las ventanas del adaptador estén secas y libres de residuos antes de utilizarlo.

Bomba de muestreo de flujo lateral (sólo etCO2)

El módulo y receptáculo de etCO 2 contienen una bomba pequeña que succiona aire de la cánula nasal a través del adaptador de flujo lateral para vías respiratorias lo impulsa hacia afuera a través de y la abertura de salida. A continuación se detallan los procedimientos de limpieza sugeridos.

Las cánulas y los tubos utilizados para muestreo nasal de etCO2 deben utilizarse para un solo paciente. Deseche cánulas y tubos usados siguiendo las normas de su institución.

Los siguientes líquidos pueden utilizarse para limpiar y esterilizar:

- Alcohol isopropílico.
- Una solución acuosa de 5.25% (por peso) de hipoclorito de sodio (lejía).

Los sensores de flujo son para utilizar una sola vez, por lo que no es necesario limpiarlos.

El resto de cables reutilizables deben ser lavados con una solución jabonosa y nunca deben autoclavarse o ser sumergidos.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Apertura y exanimación

Por favor abra la caja según las señales del embalaje y saque el monitor y los accesorios cuidadosamente. Inventarie los accesorios según la lista de empaque

Examine el monitor y los accesorios para conocer si hay daños mecánicos o deteriorados.

Cualquier problema que exista, por favor contacte con el distribuidor en seguida.

Sugerencia: guarde bien la caja de embalaje y los materiales protectores para transporte o depósito en el futuro.

Conexión eléctrica

- Confirme que la corriente alterna corresponde a los requisitos del aparato: (100~240)V a.c., 50/60Hz.

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471

AXEL PABLO BERENSTECHER

- Conecte el monitor a la corriente con el cable de poder adjunto.
- Conecte el monitor y equipos externos según demandas de la instrucción.
- El terminal equilibrador de potencial eléctrico (vea la introducción del panel trasero) debe conectarse con el terminal de tierra u otra conexión que está bien conectada con la tierra.

⚠ Si se descubre señales que puede demostrar el daño de funciones del monitor o información de errores, no puede usar el monitor para paciente y debe contactar con departamento correspondiente o el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde, no es un producto que emita radiación con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Problema	Causa	Acción
No hay señal en la pantalla y no se ilumina la luz de encendido cuando el monitor se prende	1. el conector de alimentación no se encuentra correctamente conectado	1. controlar el conector del cable de alimentación y verificar que encienda la luz de carga de batería.
	2. el fusible interno se encuentra cortado o la alimentación eléctrica no es la adecuada	2. reemplazar el fusible interno o la alimentación eléctrica externa
	3. la placa inteligente de fuente de alimentación tiene algún problema	3. reemplazar la placa inteligente de fuente de alimentación eléctrica o repararla
	4. la alimentación eléctrica AC/DC no se encuentra trabajando normalmente	4. reparar la alimentación eléctrica AC/DC o cambiarla por una que se encuentre funcionando correctamente
No ha señal en la luz del panel frontal que indica que el equipo se encuentra conectado a la red de alimentación eléctrica, pero la luz de indicación de funcionamiento del equipo se enciende al poner en funcionamiento el monitor	1. el inversor y la fuente de alimentación de 12V se encuentran conectados incorrectamente	1. controlar la conexión
	2. el inversor no está funcionando correctamente	2. reparar el inversor o reemplazarlo
	3. la luz del panel frontal que indica que el equipo se encuentra conectado a la red de alimentación eléctrica no funciona correctamente a causa de algún inconveniente	3. reemplazar el LED que genera la luz
No hay señal en la luz indicadora de del panel frontal	1. no hay 5V de Salida en la placa de fuente inteligente	1. reemplazar la placa de fuente inteligente
	2. el cable que conecta de la pantalla no se encuentra en buen estado	3. reemplazar el cable de la pantalla

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471

AXEL PABLO BERENSTECHER

	3. el LED del panel frontal no funciona normalmente	4. reemplazar el LED
La señal de ECG posee un alto nivel de ruido como los valores de medición estándar o aparece como apagado en la pantalla	1. el cable de ECG fue utilizado por un prolongado de tiempo por encima del periodo de garantía	1. reemplazar el cable de ECG y los electrodos
	2. los electrodos de ECG no están conectados correctamente al paciente	2. colocar los electrodos correctamente y si fuera necesario reemplazarlos
	3. el cable de ECG posee un problema de fabricación	3. reemplazar el cable de ECG por otro
	4. el modulo GAA134 de ECG no esta funcionando correctamente	4. reparar la placa GAA134 de ECG o reemplazarla
El valor de la medición de presión de sangre no es correcto	1. el manguito de PNI y tubo de conexión están mal conectados o poseen perdidas	1. controlar la conexión del manguito y tubo o reemplazarlos
	2. el manguito de PNI ha sufrido una perturbación durante el proceso de medición	2. realizar una nueva medición y eliminar la interferencia provocada en la anterior medición
	3. la posición del manguito de PNI no es correcta	3. colocar el manguito de PNI en la posición correcta
	4. la placa GAA230 de PNI no funciona normalmente	4. reparar la placa GAA230 o reemplazarla
	5. la válvulas de PNI presentan perdidas	5. reemplazar las válvulas
El valor de medición de PI no es correcto o no funciona	El cable adaptador de PI esta mal conectado o no se encuentra en buen estado	Controlar que se encuentre correctamente conectado el cable de PI o reemplazarlo
No se visualice la onda de SPO2 o el valor de la medición es incorrecto	1. el sensor o cable del sensor de SPO2 no funciona correctamente	1. reparar el sensor o su cable o reemplazarlo
	2. la placa electrónica de SPO2 posee algún problema	2. reparar la placa de SPO2 o reemplazarla
La medición de Capnografía no funciona correctamente o mide mal	El modulo de Capnografía funciona mal o se encuentra mal calibrado	Reparar o reemplazar el modulo de Capnografía o calibrarlo
La temperatura medida es incorrecta o no funciona	El sensor de temperatura no se encuentra en buen estado o la placa de temperatura funciona incorrectamente	Reemplazar el sensor de temperatura o reparar o reemplazar la placa de temperatura

3713



La medición de gasto cardiaco funciona incorrectamente, mide valores incorrectos o no funciona	El cable de gasto cardiaco funciona incorrectamente o el modulo funciona incorrectamente	Reemplazar el cable de gasto cardiaco o reparar o reemplazar el modulo
La medición de gases anestésicos funciona incorrectamente, mide valores incorrectos o no funciona	El modulo de gases anestésicos esta descalibrado o funciona incorrectamente	Calibrar el modulo de gases anestésicos o repararlo o reemplazarlo
La frecuencia de respiración no es correcta	1. los electrodos de ECG están mal conectados o el cable de ECG no funciona correctamente	1. colocar correctamente los electrodos o reemplazar el cable
	2. la placa GAA134 no funciona correctamente	2. reparar o reemplazar la placa GAA134
No hay sonido	1. el parlante esta conectado incorrectamente o no funciona correctamente	1. revisar la conexión del parlante o reemplazarlo
	2. el teclado no funciona correctamente	2. reparar o reemplazar el teclado

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No debe utilizarse el monitor fuera de las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura 5 a 40 °C

Presión atmosférica 525 a 795 hPa

Humedad relativa 20 a 90 %

Estos límites de condiciones ambientales corresponden para el equipo base con cualquier configuración de módulos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no es un producto que suministre medicamentos, solo es para medición de signos vitales.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Para la eliminación de este producto, debe quitarse la batería del monitor. La misma debe ser desechada según la legislación vigente. El resto del monitor puede ser desarmado, las partes plásticas recicladas como así las partes metálicas. No dispone de materiales que emitan radiación ionizante ni soluciones toxicas.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 63471

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER

Especificaciones de ECG

Cable paciente	3-latiguillos: I, II and III 3-latiguillos: I, II, III, aVR, aVL, aVF and V
denominación	AHA
Nivel de ruido	$\leq 30 \mu V$
Respuesta en frecuencia	filtro: (1 to 25) Hz Sin filtro: (0.5 to 75) Hz
Corriente de offset	$\leq 0.1 \mu A$
Sensibilidad	2.5mm/mV ($\times 1/4$), 5mm/mV ($\times 1/2$), 10mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40mm/mV ($\times 4$) and AUTO
Velocidad de barrido	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50mm/s
Linealidad	Correspondiente a ± 15 mm en el centro del eje vertical, error menor al $\pm 10 \%$
Impedancia de entrada	$\geq 5 M\Omega$
Rechazo en modo común	≥ 60 dB
Constante de tiempo	monitoring lead: ≥ 0.3 s standard ECG lead: ≥ 3.2 s
Adquisición de señal	1 mV $\pm 5 \%$
Estabilidad de visualización	
Desplazamiento de tiempo	El desplazamiento después energizarse de 60min no es mayor a 5mm de la posición inicial que es la línea de base antes de energizarse en 15min.
Desplazamiento de Temperatura	El desplazamiento de promedio de la línea de base no es mayor que 0.5mm/ $^{\circ}C$ en rango de 5 $^{\circ}C$ a 40 $^{\circ}C$
Desplazamiento de Voltaje	El desplazamiento de la línea de base no es mayor a 1mm y el cambio de sensibilidad no es mayor $\pm 10\%$ cuando el voltaje de la fuente de alimentación fluctúa
Voltaje polarizado	Corresponde a ± 300 mV de voltaje VDC polarizado, los cambios de visualización de sensibilidad no son mayor a $\pm 5 \%$
Frecuencia cardíaca (HR)	

ING. FERNANDO ARIEL BERENSTECHER
M.N. 53471

ING. CARLO BERENSTECHER

37 13



Rango	(15 a 300) ppm
Precisión de medición	1 ppm a $\pm 1\%$, el que sea mayor
Medición de segmento ST	
Rango	(-0.8 to +0.8) mV
Precisión	± 0.02 mV or $\pm 5\%$, el que sea mayor

ESPECIFICACION DE RESPIRACION

Técnica de medición	Impedancia torácica
Derivaciones	Opcional: derivación I, derivación II y derivación III; por defecto derivación II
RR	
Rango	(0 to 120) rpm
Precisión	1 rpm or $\pm 5\%$, el que sea mayor
Alarma de desviación	± 2 rpm or $\pm 10\%$, el que sea mayor

ESPECIFICACION PRESION NO INVASIVA

Técnica de medición	Oscilométrico
Parámetros visualizados	Presión sistólica, presión diastólica, presión media
Modo de operación	Manual, auto y continuo
Intervalos de medición en modo automático	2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55 minutos y 1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5/8 horas
Tiempo de medición en modo continuo	5 minutos
Rango de medición	Presión sistólica (SYS): (4.0 to 36.0) kPa, or (30 to 270) mmHg presión diastólica (DIA): (1.3 to 26.7) kPa, or (10 to 200) mmHg Presión arterial (MAP): (2.7 to 29.3) kPa, or (20 to 220) mmHg
Precisión de medición	$\leq \pm 0.4$ kPa (3 mmHg) or $\pm 2\%$, el que sea mayor
Alarma de desviación	$\pm 5\%$

ING. FERNANDO ABEL BERENSTECHER
M.N. 53477

AXEL PABLO BERENSTECHER

3713



Desvío estándar máximo	5 mmHg
------------------------	--------

ESPECIFICACION TEMPERATURA

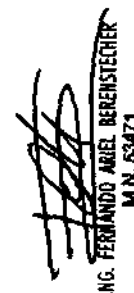
Cantidad de canales	2
Parámetros visualizados	T1, T2 y ΔT
Rango de medida	(25.0 to 45.0)°C
Precisión de medida	± 0.2 °C
Tiempo de respuesta	≤ 2.5 min
Alarma de desviación	± 0.2 °C

ESPECIFICACION SpO2

Rango de medición	(0 to 100) %
Precisión de medición	(70 to 100) %: ± 2 %
	(50 to 69) %: ± 3 %
	(0 to 49) %: el que sea mayor
Alarma de desviación	± 2 %

ESPECIFICACION FRECUENCIA CARDÍACA (FC)

Rango de medición	(30 to 250) bpm
Precisión de medición	1 bpm or ± 2 %, la que sea mayor
Alarma de desviación	± 10 %


ING. FERNANDO ABEL BERENSTEIN
M.N. 63471

ESPECIFICACION PI (presión invasiva)

Canales	2
Lecturas de presión	Presión sistólica, presión diastólica, presión media


AXEL PANTOJA BERENSTEIN



Niveles de presión	ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP and LVP
Rango de medición	(-10 to 300) mmHg
precisión	± 0.133 kPa (1 mmHg) or ± 2 %, whichever is greater

Especificaciones CO₂ (Capnografía)

Método de medición	Técnica de absorción infrarroja
Parámetros mostrados	EtCO ₂ , FiCO ₂ , RR
Rango de medición	(0 a 10.0) %
Precisión	< 5.0 %: ± 0.28 kPa (2 mmHg) > 5.0 %: ± 10 % of the read value

Especificaciones C.O. (gasto cardiaco)

Metodo de medicion		Termodilución	
Rango de medición	C.O. :	0.1~20L/min	
	TB :	23~43°C	
	TI :	0~27°C	
Resolucion	C.O.	0.1L/min	
	TB、 TI :	0.1°C	
exactitud	C.O.	±5% or ±0.1L/min, el que sea mayor ±0.1°C (sin sensor)	
	TB、 TI :		
	TB	23~43°C	

Especificaciones de limites de alarmas:	Rango	Presicion
TB maximo	(Max +1) ~43°C (Mini +18) ~109.4°F	0.1°C 0.1°F
TB minimo	23~ (Max-1) °C 73. 4~ (Max-1.8) °F	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10861/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3713, y de acuerdo a lo solicitado por Axel Pablo Berenstecher, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: monitor paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-647 Sistemas de monitoreo fisiológico, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: General Meditech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión de parámetros tales como ECG, Temp, Resp, SpO2, IBP y NIBP, etc. reúne funciones de medir parámetros monitorear y producir registro.

Modelo(s): G3C, G3D, G3F, G3G, G3H.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10(diez) años

Nombre del fabricante: GENERAL MEDITECH INC

Lugar/es de elaboración: SOUTH OFFICE 4/F, KEZHI 1ST RD. WEST, SCIENCE PARK NANSHAN. SHENZHEN, GUANGDONG, 518057, CHINA.

Se extiende a Axel Pablo Berenstecher el Certificado PM-2002-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3713
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10861/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3713**, y de acuerdo a lo solicitado por Axel Pablo Berenstecher, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: monitor paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-647 Sistemas de monitoreo fisiológico, para cuidados intensivos.

Marca del producto médico: General Meditech

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión de parámetros tales como ECG, Temp, Resp, SpO2, IBP y NIBP, etc. reúne funciones de medir parámetros monitorear y producir registro.

Modelo(s): G3C, G3D, G3F, G3G, G3H.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 10(diez) años

Nombre del fabricante: GENERAL MEDITECH INC

Lugar/es de elaboración: SOUTH OFFICE 4/F, KEZHI 1ST RD. WEST, SCIENCE PARK NANSHAN. SHENZHEN, GUANGDONG, 518057, CHINA.

Se extiende a Axel Pablo Berenstecher el Certificado PM-2002-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3713**

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.